SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 293

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 dicembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Università Vita-Salute San Raffaele

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 novembre 2019.

Criteri, condizioni e modalità della garanzia dello Stato che assiste gli interventi del Fondo di garanzia di cui all'articolo 58, comma 1, della legge 28 dicembre 2015, n. 221.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il conterimento dell'uso eccessivo di risorse naturali» ed, in particolare, l'art. 58 il quale, al comma 1, prevede l'istituzione, a decorrere dall'anno 2016, presso la Cassa conguaglio per il settore elettrico, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un Fondo di garanzia per gli interventi finalizzati al potenziamento delle infrastrutture idriche, ivi comprese le reti di fognatura e depurazione, in tutto il territorio nazionale e a garantire un'adeguata tutela della risorsa idrica e dell'ambiente secondo le prescrizioni dell'Unione europea e contenendo gli oneri gravanti sulle tariffe, alimentato tramite una specifica componente della tariffa del servizio idrico integrato, e che gli interventi del Fondo di garanzia sono assistiti dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza, secondo criteri, condizioni e modalità stabiliti con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il comma 2 dell'art. 58 della predetta legge 28 dicembre 2015, n. 221, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dello sviluppo economico previa intesa in sede di Conferenza unificata, sentita l'Autorità per l'energia elettrica, il gas ed il sistema idrico, sono definiti gli interventi prioritari, i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo di cui al comma 1, con priorità di utilizzo delle relative risorse per interventi già pianificati e immediatamente cantierabili, nonché gli idonei strumenti di monitoraggio e verifica del rispetto dei princìpi contenuti nel decreto;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale 2018-2020», ed, in particolare, l'art. 1, i commi 516, 521, 522, 524 e 528;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 30 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 luglio 2019, n. 168, con il quale, in attuazione dell'art. 58, comma 2 della 28 dicembre 2015, n. 221, sono definiti gli interventi prioritari, i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo di cui all'art. 58, comma 1 della predetta legge n. 221/2015;

Ritenuta la necessità di stabilire i criteri, le condizioni e le modalità della garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza, sugli interventi del Fondo di garanzia di cui all'art. 58, comma 1 della predetta legge 28 dicembre 2015, n. 221;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce i criteri, le condizioni e le modalità della garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza, sugli interventi del Fondo di garanzia di cui all'art. 58, comma 1 della predetta legge 28 dicembre 2015, n. 221 (di seguito: «Fondo»).

Art. 2.

Operatività della garanzia dello Stato

1. A norma dell'art. 58, comma 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, gli interventi di garanzia del Fondo, sono assistiti dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza.

2. La garanzia dello Stato opera nel caso di inadempimento da parte del Fondo in relazione agli impegni assunti a titolo di garante.

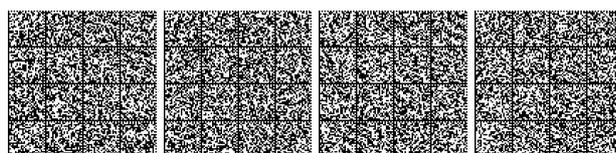
3. La garanzia dello Stato opera limitatamente a quanto dovuto dal Fondo per la garanzia concessa, quantificato sulla base della normativa che regola il funzionamento della garanzia medesima e ridotto di eventuali pagamenti parziali effettuati dal Fondo.

4. La richiesta di escussione della garanzia dello Stato va presentata al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro direzione VI ed alla Cassa per i servizi energetici ed ambientali (di seguito «CSEA») trascorsi infruttuosamente sessanta giorni dalla richiesta di pagamento al Fondo.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle risultanze istruttorie e del parere motivato di CSEA, provvede al pagamento di quanto dovuto, dopo avere verificato che siano stati rispettati i criteri, le modalità e le procedure che regolano gli interventi del Fondo e l'escussione della garanzia dello Stato.

6. Le modalità di escussione della garanzia e di pagamento dello Stato assicurano la tempestività di realizzo dei diritti del creditore, con esclusione della facoltà per lo Stato di opporre il beneficio della preventiva escussione.

7. Con l'avvenuta escussione della garanzia dello Stato di cui al comma 1, lo Stato è surrogato nei diritti del creditore nei confronti del debitore principale anche in relazione alle eventuali garanzie reali o personali acquisite a fronte dell'operazione assistita dall'intervento del Fondo. CSEA, in nome e per conto e nell'interesse dello Stato, cura le procedure di recupero anche mediante il ri-

corso alla procedura di iscrizione a ruolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46 e successive modificazioni.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Ai fini del monitoraggio dei potenziali impatti sulla garanzia dello Stato di ultima istanza, CSEA fornisce al Ministero dell'economia e delle finanze ed al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione sull'equilibrio economico-finanziario del Fondo e sulla sua sostenibilità, con particolare riferimento alla rischiosità degli interventi ammessi alla garanzia, all'adeguatezza dei relativi accantonamenti ed alla congruità delle risorse disponibili sul Fondo.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze può, entro trenta giorni dalla ricezione della relazione di cui al comma 1, acquisire ulteriori informazioni. Qualora dall'insieme delle informazioni acquisite emergano squilibri economico-finanziari che possano compromettere la sostenibilità del Fondo, il Ministero dell'economia e delle finanze può proporre alla CSEA ed al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'adozione di misure finalizzate al contenimento dei potenziali impatti sulla garanzia dello Stato di ultima istanza e sulla finanza pubblica. La CSEA ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro i successivi novanta giorni, forniscono al Ministero dell'economia e delle finanze, una relazione in ordine alle misure adottate ed ai risultati conseguiti.

3. Qualora le misure adottate ai sensi del comma 2 non fossero ritenute idonee a ristabilire l'equilibrio e la sostenibilità economico-finanziaria del Fondo con possibili ripercussioni sulla garanzia dello Stato di ultima istanza e sulla finanza pubblica, il direttore generale del Tesoro, sentita CSEA ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, può, con decreto, sospendere l'operatività della garanzia dello Stato in relazione a nuovi interventi da ammettere alla garanzia del Fondo, sino all'accertato superamento dei citati squilibri.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1501

19A07835

DECRETO 12 dicembre 2019.

Modifica del saggio di interesse legale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 2, comma 185, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» che, nel fissare al 5 per cento il saggio degli interessi legali di cui all'articolo 1284, primo comma, del codice civile, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può modificare detta misura sulla base del rendimento medio annuo lordo dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi e tenuto conto del tasso di inflazione registrato nell'anno;

Visto il proprio decreto 12 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 15 dicembre 2018, con il quale la misura del saggio degli interessi legali è stata fissata allo 0,8 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2019;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, concernente il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Tenuto conto del rendimento medio annuo lordo dei predetti titoli di Stato e del tasso d'inflazione annuo registrato;

Ravvisata l'esigenza, sussistendone i presupposti, di modificare l'attuale saggio degli interessi;

Decreta:

Art. 1.

La misura del saggio degli interessi legali di cui all'articolo 1284 del codice civile è fissata allo 0,05 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

19A07875

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia-Romagna dal 4 al 29 maggio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, e successive modifiche e integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 4 maggio 2019 al 29 maggio 2019 nella Provincia di Forlì-Cesena;

piogge persistenti dal 4 maggio 2019 al 29 maggio 2019 nelle Province di Modena, Reggio nell'Emilia;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modifiche e integrazioni:

Forlì-Cesena: piogge alluvionali dal 4 maggio 2019 al 29 maggio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bagno di Romagna, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Civitella di Romagna, Forlì, Meldola, Mercato Saraceno, Modigliana, Portico e San Benedetto, San Mauro Pascoli, Santa Sofia, Sarsina, Verghereto.

Modena: piogge persistenti dal 4 maggio 2019 al 29 maggio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bomporto, Castelvetro di Modena, Fanano, Guiglia, Lama Mocogno, Marano sul Panaro, Montese, Palagano, Pavullo nel Frignano, Polinago, Prignano sulla Secchia, Serramazzoni, Zocca.

Reggio nell'Emilia: piogge persistenti dal 4 maggio 2019 al 29 maggio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Baiso, Carpineti, Casina, Castelnovo ne' Monti, Toano, Ventasso, Vetto, Viano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07786

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia-Romagna dal 27 ottobre 2018 al 2 novembre 2018.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modifiche e integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

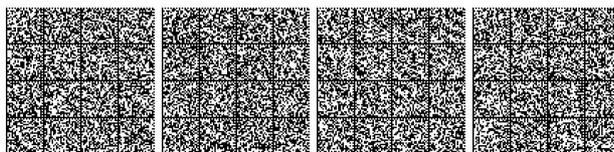
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

venti impetuosi dal 29 ottobre 2018 al 30 ottobre 2018 nella Provincia di Piacenza;

venti impetuosi dal 27 ottobre 2018 al 2 novembre 2018 nella Provincia di Reggio nell'Emilia;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modifiche e integrazioni:

Piacenza: venti impetuosi dal 29 ottobre 2018 al 30 ottobre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bettola, Bobbio, Corte Brugnatella, Gropparello, Lugagnano Val d'Arda, Farini, Ferriere, Morfasso.

Reggio nell'Emilia: venti impetuosi dal 27 ottobre 2018 al 2 novembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Toano, Villaminozzo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07787

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia-Romagna dal 2 al 3 febbraio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni

culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 2 febbraio 2019 al 3 febbraio 2019 nella Provincia di Bologna;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sotto-indicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sotto-elencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Bologna: piogge alluvionali dal 2 febbraio 2019 al 3 febbraio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Argelato, Castel Maggiore, Castello D'Argile, Sala Bolognese, San Giorgio Di Piano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07788

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Marche dal 9 al 10 luglio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Marche di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

venti impetuosi dal 9 luglio 2019 al 10 luglio 2019 nelle Province di Ancona, Macerata;

Dato atto alla Regione Marche di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Marche di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sotto-indicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sotto-elencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Ancona: venti impetuosi dal 9 luglio 2019 al 10 luglio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di Ancona, Filottrano, Jesi, Loreto, Numana;

Macerata: venti impetuosi dal 9 luglio 2019 al 10 luglio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di Fiastra, Recanati.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07789

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Lombardia dal 25 al 28 maggio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 25 maggio 2019 al 28 maggio 2019 nella Provincia di Pavia;

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Pavia:

piogge alluvionali dal 25 maggio 2019 al 28 maggio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Golferenzo, Lirio, Pietra De' Giorgi, Santa Maria della Versa, Volpara.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07790

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Piemonte del 6 luglio 2019 e del 27 luglio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004, attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Piemonte di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

grandinate del 6 luglio 2019 nella Provincia di Vercelli;

piogge persistenti del 27 luglio 2019 nella Provincia di Biella;

Dato atto alla Regione Piemonte di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Piemonte di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

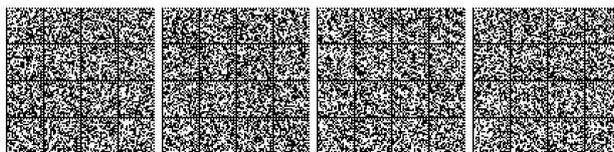
Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Biella:

piogge persistenti del 27 luglio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Biella, Pollone;

Vercelli:

grandinate del 6 luglio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Asigliano Vercellese, Caresana, Lignana, Salasco, Stroppiana, Vercelli.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 219

Il Ministro: BELLANOVA

19A07791

DECRETO 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Sardegna dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

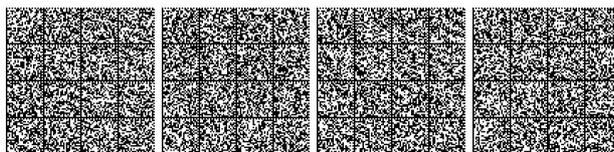
Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Vista l'ordinanza della Protezione civile con la quale, tra l'altro, al comma 4, si stabilisce che in deroga alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 3, lettera *b)* del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, le imprese agricole che hanno subito danni a produzioni, strutture e impianti produttivi compresi nel piano assicurativo agricolo 2018, ma non assicurati, possono accedere agli interventi compensativi previsti dalle pertinenti norme unionali e nazionali a carico del Fondo di solidarietà nazionale di cui all'art. 5 del citato decreto legislativo n. 102/2004. Le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, anche in deroga ai termini stabiliti dall'art. 6, comma 1 del decreto legislativo n. 102/2004, possono deliberare la proposta di declaratoria di eccezionalità degli eventi di cui alla presente ordinanza, entro il termine perentorio centocinquanta giorni dalla cessazione degli eventi calamitosi di cui in premessa;

Viste le delibere di giunta regionale di approvazione delle proposte di declaratoria dalle quali risulta, tra l'altro, che la delimitazione risulta effettuata sulla base dei territori provinciali individuati ai sensi dell'assetto istituzionale precedente al riordino del sistema delle autonomie di cui alla legge regionale n. 2 del 4 febbraio 2016;

Vista la nota della Regione Sardegna pervenuta in data 18 novembre 2019, con la quale sono stati trasmessi i documenti tecnici sulla base dell'attuale suddivisione del territorio regionale nelle varie province e Città metropolitane di Cagliari;

Esaminata la proposta della Regione Sardegna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

tromba d'aria del 28 ottobre 2018 nella Provincia di Sud Sardegna;

tromba d'aria del 29 ottobre 2018 nella Provincia di Sud Sardegna;

piogge persistenti dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018 nella Provincia di Sud Sardegna;

piogge alluvionali dal 10 ottobre 2018 all'11 ottobre 2018 nella Provincia di Sud Sardegna;

piogge alluvionali dal 10 ottobre 2018 all'11 ottobre 2018 nella Città metropolitana di Cagliari;

piogge alluvionali dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018 nella Provincia di Oristano;

piogge persistenti dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018, nella Città metropolitana di Cagliari;

grandinate e tromba d'aria dal 29 ottobre 2018 al 1° novembre 2018, nella Provincia di Nuoro;

grandinate del 29 ottobre 2018 e del 30 ottobre 2018, nella Provincia di Sassari;

Dato atto alla Regione Sardegna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Sardegna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni ed alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni ed alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Sud Sardegna:

tromba d'aria del 28 ottobre 2018, provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, e comma 3 nel territorio del Comune di Narcao;

tromba d'aria del 29 ottobre 2018, provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Barumini, Furtei, Las Plassas;

piogge persistenti dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* nel territorio dei Comuni di Arbus, Armungia, Ballao, Baradili, Barumini, Burcei, Castiadas, Collinas, Decimoputzu, Dolianova, Domus De Maria, Donori, Escalaplano, Escolca, Esterzili, Furtei, Genuri, Gergei, Gesico, Gesturi, Goni, Gonnosfanadiga, Guamaggiore, Guasila, Guspini, Isili, Las Plassas, Lunamatrona, Mandas, Monastir, Muravera, Nuragus, Nurallao, Nuraminis, Nurri, Orroli, Ortacesus, Pabilonis, Pauli Arbarei, Pimentel, Sadali, Samassi, Samatzai, San Basilio, San Gavino Monreale, San Niccolò Gergei, San Sperate, Sant'Andrea Frius, San Vito, Sanluri, Sardara, Segariu, Selegas, Senorbi, Serdiana, Serri, Seulo, Siliqua, Silius, Siurgus Donigala, Soleminis, Sueli, Serramanna, Serrenti, Setzu, Siddi, Teulada, Tuili, Turri, Ussaramanna, Ussana, Vallermosa, Villanovatulo, Villaptzu, Villasalto, Villasimiius, Villasor, Villacidro, Vilamar, Villanovaforru, Villanovafranca, Villaspeciosa;

piogge alluvionali dal 10 ottobre 2018 all'11 ottobre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Castiadas, Muravera, San Vito, Siliqua, Villaputzu;

Città metropolitana di Cagliari:

piogge alluvionali dal 10 ottobre 2018 all'11 ottobre 2018;

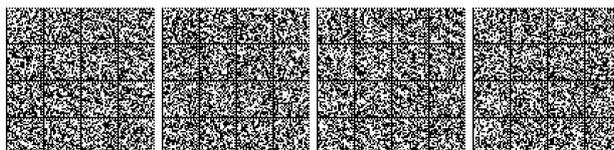
provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Assemini, Capoterra, Uta;

piogge persistenti dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di: Assemini, Cagliari, Capoterra, Decimomannu, Elmas, Maracalagonis, Monserrato, Pula, Quartu Sant'Elena, Quartucciu, Sarroch, Selargius, Sestu, Setimo San Pietro, Sinnai, Uta, Villa San Pietro;

Oristano:

piogge alluvionali dal 1° ottobre 2018 al 30 novembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, comma 3 e comma 6, nel territorio dei Comuni di Arborea, Cabras, Curcuris, Laconi, Marrubiu, Nurachi, Oristano, Paulilatino, Riola Sardo, Samugheo, San Nicolò D'Arcidano, Santa Giusta, Santu Lussurgiu, Sedilo, Simaxis, Siris, Solarussa, Terralba, Uras, Usellus, Zeddiani;

Nuoro:

grandinate dal 29 ottobre 2018 al 1° novembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, provvidenze *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, e comma 3, nel territorio dei Comuni di Borore, Silanus, Sindia;

tromba d'aria dal 29 ottobre 2018 al 1° novembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Borore, Silanus, Sindia;

Sassari:

grandinate dal 29 ottobre 2018 al 30 ottobre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, provvidenze *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, e comma 3 nel territorio dei Comuni di Alghero, Olmedo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07792

DECRETO 2 dicembre 2019.

Integrazione alla dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Sicilia dal 5 al 10 gennaio 2017.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Visto il proprio decreto 30 ottobre 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 10 novembre 2017, di declaratoria, tra l'altro, del carattere di eccezionalità delle gelate dal 5 al 10 gennaio 2017 nella Provincia di Catania, per i danni alle produzioni ed alle strutture aziendali;

Vista la deliberazione n. 311 del 4 settembre 2019 con la quale la Regione Sicilia chiede di inserire i Comuni di Militello Val di Catania e Scordia in Provincia di Catania che per mero errore non erano stati compresi nella proposta;

Dato atto Regione Sicilia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la richiesta integrativa;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

La dichiarazione di eccezionalità delle gelate dal 5 al 10 gennaio 2017, di cui al decreto 30 ottobre 2017 richiamato nelle premesse, è estesa ai Comuni di Militello Val di Catania e Scordia in Provincia di Catania ai fini dell'applicazione delle provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Ministro: BELLANOVA

19A07793

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Agemo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1788/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 469/2014 del 14 maggio 2014, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 127 del 4 giugno 2014, Supplemento ordinario n. 42, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Agemo» (omega-3- trigliceridi), di titolarità della società Teva Italia S.r.l.;

Vista la determina AIFA n. 1758/2015 del 14 settembre 2015, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 220 del 22 settembre 2015 con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità della suddetta specialità medicinale dalla società Teva Italia S.r.l. alla società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l. (codice fiscale n. 07611511002);

Vista la determina AIFA n. 99/2017 dell'8 febbraio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 51 del 2 marzo 2017 con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità del farmaco «Agemo» (omega-3- trigliceridi) dalla società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l. (codice fiscale n. 07611511002) alla società I.B.N. Savio S.r.l. (codice fiscale n. 13118231003);

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2018 con la quale la società I.B.N. Savio s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Agemo» (omega-3- trigliceridi) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 042907030, n. 042907042 e n. 042907129;

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determina;

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AGEMO (omega-3- trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

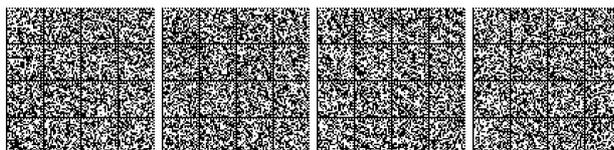
«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042907030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg capsule molli» 3×10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042907042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE A.I.C. - A.I.C. n. 042907129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Agemo» (omega-3- trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07779

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Chenpen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1789/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 40/2019 del 13 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 28 febbraio 2019 con la quale la società Bioprojet Pharma ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chenpen» (adrenalina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2019 con la quale la società Bioprojet Pharma ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Chenpen» (adrenalina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 040864050 e 040864062;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CHENPEN (adrenalina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 siringa da 0,3 ml - A.I.C. n. 040864050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 41,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 68,84;

500 microgrammi/ 0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita 2 siringhe da 0,3 ml - A.I.C. n. 040864062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 123,90.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, relativamente alla confezione da 1 siringa, A.I.C. n. 040864050.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, relativamente alla confezione da 2 siringhe, A.I.C. n. 040864062.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Chenpen» (adrenalina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07780

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hospasol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1790/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 99/2016 del 19 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 25 febbraio 2016 con la quale la società Gambro Lundia AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hospasol» (sodio bicarbonato) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2019 con la quale la società Gambro Lundia AB ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Hospasol» (sodio bicarbonato) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 036145050, 036145062, 036145074 e 036145086;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 novembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HOSPASOL (sodio bicarbonato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«145 mmol/l soluzione per infusione» 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml - A.I.C. n. 036145050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

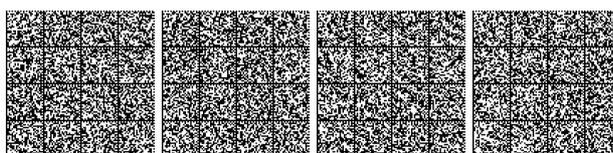
«145 mmol/l soluzione per infusione» 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml - A.I.C. n. 036145062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«167 mmol/l soluzione per infusione» 3 sacche in poliolefina e elastomeri da 3000 ml - A.I.C. n. 036145074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«167 mmol/l soluzione per infusione» 2 sacche in poliolefina e elastomeri da 5000 ml - A.I.C. n. 036145086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hospasol» (sodio bicarbonato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07781

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,9% Baxter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1792/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1195 del 18 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 9 gennaio 2019 con la quale la società Baxter S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter» (elettroliti) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2019 con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter» (elettroliti) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 035715085;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 novembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SODIO CLORURO 0,9% BAXTER (elettroliti) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«soluzione per infusione» 60 sacche viaflo da 100 ml - A.I.C. n. 035715085 (base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter» (elettroliti) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter» (elettroliti) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07782

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabestrom», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1800/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

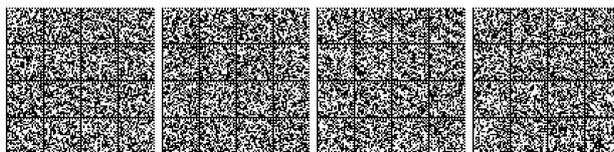
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina n. 1358/2016 del 29 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 26 ottobre 2016 con la quale la società «Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabestrom» (sildenafil) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la domanda presentata in data 12 aprile 2017 con la quale la società «Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe A del medicinale «Rabestrom» (sildenafil) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044359154 e 044359038 e contestualmente la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe C, relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044359026, 044359091, 044359077, 044359103, 044359115, 044359139, 044359141, e 044359065;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 maggio 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29-31 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABESTROM (sildenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«25 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,00;

nota AIFA: 75.

«100 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359154 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«25 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«50 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359115 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«100 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359139 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«100 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359141 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«50 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rabestrom» (sildenafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabestrom» (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07783

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Siler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 180/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

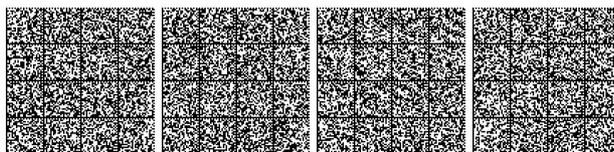
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina n. 1356/2016 del 29 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 26 ottobre 2016 con la quale la società «Sofar S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Siler» (sildenafil) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la domanda presentata in data 6 aprile 2017 con la quale la società «Sofar S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe A del medicinale «Siler» (sildenafil) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044358036 e 044358152 e contestualmente la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe C relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044358024, 044358048, 044358051, 044358063, 044358075, 044358087, 044358099, 044358101, 044358113, 044358125, 044358137, 044358149, 044358164 e 044358012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 maggio 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SILER (sildenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«25 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,00;

nota AIFA: 75.

«25 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«50 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«50 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«50 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«75 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358125 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«100 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«100 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358149 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«100 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358152 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«100 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358164 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«25 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«25 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

«50 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili - A.I.C. n. 044358051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Siler» (sildenafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Siler» (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07784

UNIVERSITÀ VITA-SALUTE SAN RAFFAELE

DECRETO RETTORALE 26 novembre 2019.

Emanazione del nuovo statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto lo statuto dell'Università vita-salute S. Raffaele approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 agosto 1996 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il comma 95, art. 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Viste le delibere del consiglio di amministrazione dell'8 aprile 2019, del 10 giugno 2019 e del 16 ottobre 2019;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 25 novembre 2019, prot. n. 17434.

Considerato che l'Università Vita-Salute S. Raffaele si qualifica quale innovante istituzione di alta formazione basata sulla conoscenza dell'Uomo - *quid e quis est homo*: persona integrata di corpo - mente - spirito.

Decreta:

Di emanare il nuovo statuto di autonomia dell'Università vita-salute S. Raffaele nel testo che di seguito viene riportato integralmente, in sostituzione di quello individuato nelle premesse.

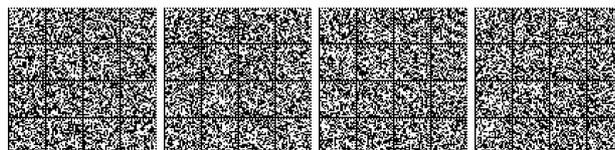
Art. 1.

1.1 È istituita la Libera Università vita-salute S. Raffaele (denominata anche «UniSR»), con sede centrale in Milano, via Olgettina, 58.

Obiettivo principale di tale Università è la incentivazione alla conoscenza dell'Uomo, nelle sue componenti biologica-intellettuale-spirituale mediante l'insegnamento e l'approfondimento delle varie discipline, tra le quali la biomedicina deve brillare quale crocevia della cultura globale. A tal fine la Università vita-salute S. Raffaele favorisce ed incrementa collaborazioni con istituzioni universitarie ed enti di ricerca di alto profilo scientifico nazionali e straniere.

1.2 Per il perseguimento dei propri compiti istituzionali l'insegnamento delle neuroscienze cognitive integrate nei programmi didattici di ogni facoltà e la diffusione dei principii culturali dell'Università costituiscono valori ispiratori delle relative attività.

Art. 2.

2.1 L'Università è promossa dalla Associazione Monte Tabor, con sede a Milano in via Olgettina n. 46, riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica del 19 gennaio 1962, dalla Associazione Sigilli, con sede a Illasi, via Sammonte n. 45, eretta in ente morale dal Ministero degli interni (pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 13 agosto 1993), dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., con sede a Milano in via Olgettina n. 60 e dalla Fondazione centro San Raffaele, con sede a Milano in

via Olgettina n. 60, riconosciuta con provvedimento del Prefetto di Milano in data 19 aprile 2012 e iscritta nell'apposito registro della Prefettura di Milano al n. 1262, pag. 5610, vol. 6°.

Al suo sviluppo potranno concorrere enti ed imprese interessati a sostenere l'impegno dei promotori.

2.2 Al mantenimento dell'Università sono destinate tasse, contributi e diritti versati dagli studenti nonché tutti i beni ed i fondi che ad esso saranno conferiti, a qualunque titolo.

È vietato distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'Università, in favore di amministratori, soci, partecipanti, lavoratori o collaboratori, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge. Gli eventuali utili e avanzi di gestione sono obbligatoriamente reinvestiti esclusivamente per lo sviluppo delle attività funzionali al perseguimento dello scopo istituzionale di solidarietà sociale.

2.3 L'Università è autonoma a norma dell'art. 33 della Costituzione ed ha personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, organizzativa, amministrativa e disciplinare, secondo il presente statuto e nel rispetto dei principi di cui alle leggi vigenti in materia universitaria.

2.4 Per realizzare i propri obiettivi l'Università sviluppa la ricerca prevalentemente in collaborazione con l'Ospedale San Raffaele S.r.l., la Fondazione centro San Raffaele e l'Associazione Monte Tabor, e svolge attività didattiche sperimentali nonché attività a queste collegate, anche con la collaborazione e il supporto di soggetti sia pubblici che privati italiani e stranieri. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università garantisce la circolazione delle informazioni all'interno e all'esterno della propria sede.

2.5 È negli obiettivi dell'Università attivare le facoltà secondo lo spirito programmatico dell'art. 1.

Art. 3.

3.1 Sono organi dell'Università:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il presidente;

c) il collegio dei revisori;

d) il nucleo di valutazione interno;

e) il rettore;

f) il senato accademico;

g) i presidi di facoltà;

h) i consigli di facoltà;

i) i consigli di corso di studio;

j) il collegio di disciplina;

k) il presidio di qualità di Ateneo.

3.2 Gli organi dell'Università esercitano le funzioni previste dal presente Statuto.

In caso di cessazione per qualsivoglia ragione di taluno dei componenti dei predetti organi sarà cura del Presidente del consiglio di amministrazione o in sua assenza del vice presidente o in sua assenza del consigliere più anziano invitare i soggetti competenti a provvedere alla sua sostituzione. Il componente che subentra rimane in carica fino alla scadenza naturale dell'organo di appartenenza.

3.3 L'Università favorisce il coinvolgimento degli studenti negli organi collegiali dell'Ateneo, limitatamente alle materie di preminente interesse degli stessi, attraverso le proprie rappresentanze secondo modalità definite in un regolamento istituzionale approvato dal consiglio di amministrazione.

Essi non entrano nel computo delle maggioranze richieste per la validità della seduta e della deliberazione.

Art. 4.

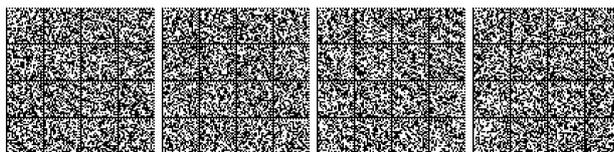
4.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università è composto da dieci membri, incluso il Rettore, membro di diritto, di cui sette nominati da Ospedale San Raffaele S.r.l. e due nominati da Associazione Monte Tabor.

4.2 Il rettore dell'Università è nominato dal consiglio di amministrazione e viene scelto tra una terna di nominativi di professori ordinari in servizio presso l'Università, proposta dal senato accademico.

4.3 Il presidente del consiglio di amministrazione è nominato dal consiglio con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Su proposta del presidente, il consiglio nomina altresì, con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il vice presidente ed il segretario, il quale può essere scelto anche tra soggetti esterni al consiglio. Il vice presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento. Ai membri del consiglio di amministrazione potranno essere affidati incarichi speciali, ivi inclusi ai membri nominati dall'Associazione Monte Tabor, ai quali ultimi potranno essere affidati compiti relativi alle materie di rispettiva competenza professionale.

4.4 I membri del consiglio di amministrazione durano in carica un anno e sono rieleggibili, secondo le regole previste nello statuto.

4.5 In caso di dimissioni o decadenza del presidente o del vice presidente, ovvero di quattro consiglieri, si intenderà decaduto l'intero consiglio di amministrazione e si procederà alla nomina dei suoi componenti secondo le regole previste nello statuto.

4.6 Il consiglio di amministrazione è convocato dal presidente a mezzo fax o messaggio di posta elettronica da inviare a tutti i consiglieri e ai membri del collegio dei revisori con un preavviso di almeno cinque giorni liberi. Le riunioni del consiglio di amministrazione si possono tenere anche a mezzo teleconferenza a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati, sia loro consentito di seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati. Verificandosi tali requisiti, il consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo dove si trova il presidente della riunione e il segretario al fine di procedere alla stesura ed alla sottoscrizione del verbale sul relativo libro.

Art. 5.

5.1 Il consiglio di amministrazione è il massimo organo di Governo dell'Università.

5.2 Spetta in particolare al consiglio di amministrazione:

a) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali;

b) approvare il bilancio di previsione ed il conto consuntivo dell'Università;

c) nominare il rettore, secondo le regole stabilite nell'art. 4 dello statuto;

d) nominare i presidi delle facoltà su proposta dei consigli di ciascuna facoltà;

e) nominare, tra i professori di prima fascia, i presidenti dei consigli di corso di laurea su proposta dei rispettivi consigli;

f) deliberare in ordine al regolamento didattico di Ateneo, agli ordinamenti didattici dei corsi di studio nonché in ordine ai regolamenti didattici dei corsi di studio proposti dalle facoltà e dal senato accademico e disciplinati secondo la normativa vigente, nonché deliberare l'attivazione o disattivazione dei singoli corsi di studio;

g) deliberare, a norma della legislazione vigente, in merito all'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, alle nomine dei professori di ruolo e dei ricercatori universitari, nonché il conferimento degli incarichi di docenza previsti dall'art. 13.5 lettera *a)*;

h) deliberare sulle assunzioni del personale non docente con qualifica dirigenziale;

i) deliberare il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università, nonché quello per la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale non docente;

j) deliberare, sentite le facoltà interessate, l'attivazione di eventuali sedi decentrate nel rispetto della normativa vigente;

k) determinare, sentito il consiglio di facoltà, il numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e fissare le relative modalità di ammissione;

l) deliberare sulle tasse di iscrizione, sui contributi e sugli eventuali esoneri;

m) deliberare sul conferimento dei premi, borse di studio e di perfezionamento;

n) deliberare, a maggioranza dei propri componenti, in ordine alle modifiche del presente statuto;

o) deliberare su ogni altro argomento di interesse dell'Università che non sia demandato ad altri organi;

p) nominare i membri del nucleo di valutazione interno e approvare il regolamento di funzionamento;

q) nominare due membri del comitato operativo, se istituito;

r) conferire al presidente del consiglio di amministrazione ogni ulteriore potere rispetto a quelli previsti all'art. 6 del presente statuto;

s) nominare il direttore generale stabilendone funzioni e poteri;

t) nominare il direttore amministrativo dell'Università al quale sono preposte le funzioni indicate dal successivo art. 23;

u) approvare eventuali ulteriori regolamenti per il funzionamento di organi previsti dalla normativa vigente.

5.3 Le sedute del consiglio sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del consiglio sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal presidente del consiglio di amministrazione.

5.4 Il consiglio di amministrazione è convocato almeno ogni due mesi ed ogni qualvolta il presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

5.5 Il consiglio di amministrazione può nominare nell'ambito dei suoi componenti uno o più consiglieri delegati stabilendone i relativi poteri.

Art. 6.

6.1 Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie e la formazione ideale e professionale delle nuove leve universitarie;

b) ha, con firma libera, la rappresentanza dell'Università di fronte ai terzi ed in giudizio con facoltà di promuovere azioni ed istanze giudiziali, ed amministrative, per ogni grado di giurisdizione ed anche per giudizi di revocazione e cassazione, e di nominare all'uopo avvocati e procuratori alle liti;

c) convoca e presiede le adunanze del consiglio di amministrazione;

d) assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del consiglio di amministrazione;

e) adotta, nei casi di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del consiglio di amministrazione, al quale gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva;

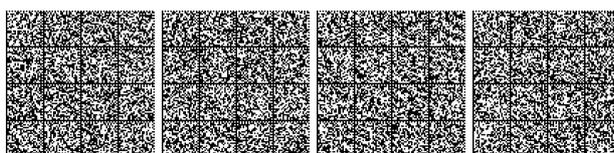
f) convoca e presiede le eventuali adunanze del comitato operativo salvo quanto previsto all'art. 7 circa la nomina di un suo delegato;

g) ha facoltà di nominare procuratori speciali *ad negotia* nell'ambito dei poteri allo stesso spettanti per statuto o dei poteri conferitigli dal Consiglio di amministrazione.

Art. 7.

7.1 Il consiglio di amministrazione può nominare un comitato operativo composto dal presidente del consiglio di amministrazione o, in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano e da altri due consiglieri nominati dal consiglio di amministrazione.

Il comitato operativo è presieduto dal presidente o in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano.

Partecipa alle sedute del comitato operativo anche il direttore generale con ruolo consultivo.

7.2 Il consiglio di amministrazione potrà delegare al comitato operativo alcuni suoi poteri di cui all'art. 5, comma 2.

Art. 8.

8.1 Il collegio dei revisori dei conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. I membri del collegio dei revisori sono nominati dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., che ne indica anche il Presidente.

I componenti del collegio dei revisori durano in carica tre anni e sono rieleggibili secondo le modalità previste nel presente statuto.

Il collegio dei revisori è l'organo indipendente che vigila sulla regolarità della gestione amministrativa, contabile, economico-patrimoniale e finanziaria dell'Università.

In particolare il collegio dei revisori:

a) accerta la regolare tenuta delle scritture contabili;

b) esamina le proposte del bilancio di previsione e del conto consuntivo, redigendo apposite relazioni da sottoporre al consiglio di amministrazione;

c) effettua le verifiche periodiche;

d) procede alla verifica della correttezza degli atti di natura amministrativa.

Al collegio dei revisori compete un compenso determinato dal consiglio di amministrazione per l'intero periodo di durata del loro incarico.

Art. 9.

9.1 L'Università vita-salute S. Raffaele adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione di cui sopra sono svolte da un organo collegiale denominato nucleo di valutazione interno composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo criteri stabiliti dalle norme vigenti e dal regolamento che sarà adottato dagli organi accademici e approvato dal consiglio di amministrazione. L'Università assicura al nucleo di valutazione Interno l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

Art. 10.

10.1 Il rettore viene nominato secondo le regole previste nell'art. 4 dello statuto, dura in carica un triennio e può essere rieletto.

10.2 Il rettore:

a) riferisce con relazione annuale al consiglio di amministrazione sull'attività scientifica e didattica dell'Università;

b) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

c) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

d) rappresenta l'Università nelle cerimonie e nel conferimento dei titoli accademici;

e) esercita tutte le altre funzioni ad esso demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto;

f) nomina tra i professori di ruolo di prima e seconda fascia, i coordinatori dei corsi di dottorato di ricerca nonché soggetti che assumeranno la responsabilità di iniziative formative previste dalla normativa vigente.

Art. 11.

11.1 Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dai pro-rettori;

c) dai presidi delle facoltà attivate;

d) dai presidenti dei corsi di laurea.

11.2 Alle riunioni del senato accademico partecipano il direttore generale, se nominato, oppure il consigliere delegato dal consiglio di amministrazione alla gestione amministrativa e il direttore amministrativo, quest'ultimo con funzioni di segretario. Le sedute del senato accademico sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del senato sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal rettore.

11.3 Il senato accademico è convocato dal rettore almeno quattro volte durante l'anno accademico.

11.4 L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è comunicato al presidente del consiglio di amministrazione dell'Università.

11.5 Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni in materia di coordinamento e impulso scientifico e didattico.

In particolare il senato:

a) formula proposte ed esprime pareri sui programmi di sviluppo dell'Università;

b) esprime pareri su ogni argomento che gli altri organi dell'Università intendano rimettere alla sua valutazione e formula proposte in ordine alla migliore attuazione dei programmi di sviluppo;

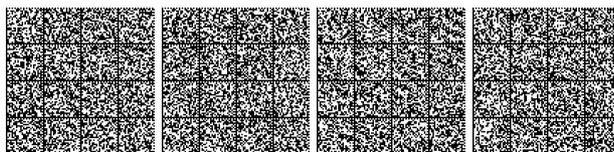
c) elabora relazioni di sintesi sull'attività scientifica e didattica svolta nell'Università, sulla base delle relazioni predisposte dalle competenti strutture didattiche e di ricerca;

d) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di Ateneo;

e) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione gli ordinamenti didattici dei corsi di studio e i regolamenti didattici dei corsi di studio;

f) propone al consiglio di amministrazione l'istituzione dei corsi che portano al conferimento dei titoli di cui al successivo art. 16;

g) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i regolamenti in materia di didattica e di ricerca;

h) propone al rettore la nomina dei componenti del collegio di disciplina.

Art. 12.

12.1 L'Università è articolata in facoltà cui sono attribuite le funzioni finalizzate allo svolgimento delle attività didattiche, formative, della ricerca scientifica e della terza missione.

12.2 I presidi di facoltà sono proposti fra i professori di ruolo di prima fascia della facoltà medesima e sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Università; durano in carica tre anni e possono essere confermati.

12.3 I presidi rappresentano la facoltà, convocano e presiedono il consiglio di facoltà, curano l'attuazione delle delibere di propria competenza, hanno il compito di vigilare sulle attività didattiche e i servizi che fanno capo alla facoltà.

Salvo quanto stabilito dal regolamento didattico di Ateneo i presidi possono nominare le commissioni di esame di profitto.

Art. 13.

13.1 Il consiglio di facoltà si compone del preside, che lo presiede, e di tutti i professori di ruolo e fuori ruolo che vi appartengono, fatti salvi i casi di deliberazioni riservate dalla legge ai soli professori ordinari.

13.2 Partecipano alle sedute tre rappresentanti dei ricercatori. Partecipano altresì due studenti in corso, designati secondo le modalità stabilite con regolamento approvato dal consiglio di amministrazione, i quali potranno intervenire sulle materie di interesse degli studenti riguardanti il percorso formativo.

13.3 In occasione della discussione di argomenti relativi all'organizzazione didattica il preside ha facoltà di allargare la partecipazione al consiglio a tutti i professori a contratto, supplenti o affidatari, con diritto di voto consultivo.

13.4 Il consiglio di facoltà esercita le attribuzioni a tale organo demandate dalla normativa vigente, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto.

13.5 Spetta in particolare al consiglio di facoltà:

a) proporre al consiglio di amministrazione l'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, la nomina di professori e ricercatori universitari, nonché l'attribuzione di incarichi di docenza mediante supplenze/affidamenti o contratti;

b) dare pareri sul numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e sulle relative modalità;

c) proporre alla approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di facoltà;

d) avanzare proposte sulla istituzione e attivazione di corsi di studio nonché iniziative formative previste dalla normativa vigente.

13.6 Laddove per qualsiasi motivo non si sia costituito il consiglio di corso di studio le relative competenze vengono assunte dal Consiglio di facoltà.

13.7 Al consiglio di corso di studio spettano le competenze previste dalla legge e dal regolamento didattico di Ateneo.

Art. 14.

14.1 Il collegio di disciplina è composto da tre professori di prima fascia, tra i quali uno assume le funzioni di presidente, due professori di seconda fascia e due ricercatori, tutti in regime di tempo pieno. Il collegio, ove possibile, è composto prevalentemente da componenti esterni. Il presidente ed i componenti del collegio di disciplina sono nominati, con le modalità previste in un apposito regolamento, dal rettore nel rispetto delle pari opportunità tra uomini e donne e rimangono in carica per tre anni.

I componenti appartenenti all'Ateneo sono individuati a seguito di elezioni alle quali partecipa il corpo accademico. I componenti esterni vengono proposti dal senato accademico.

14.2 Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari avviati su proposta del rettore nei confronti dei professori e dei ricercatori, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura ed esprime in merito parere conclusivo. Il procedimento disciplinare si conclude con delibera del consiglio di amministrazione. In caso di illeciti commessi dal rettore, la titolarità del potere disciplinare è in capo al decano dell'Ateneo.

14.3 Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio e in composizione limitata al presidente e alla fascia corrispondente a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

Art. 15.

15.1 L'Università istituisce il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Il predetto comitato è costituito in base alle vigenti disposizioni normative. Il funzionamento del comitato è disciplinato da apposito regolamento dell'Università. Il comitato ha compiti propositivi, consultivi e di verifica previsti dalla normativa vigente e rimane in carica quattro anni.

Art. 16.

16.1 Nel rispetto delle finalità indicate all'art. 1, l'Università, per ogni singola facoltà, può rilasciare i seguenti titoli di primo e di secondo livello:

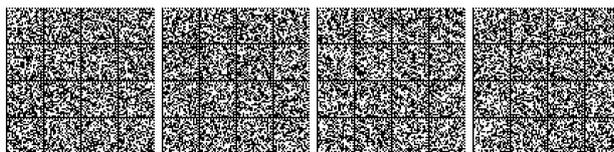
a) laurea (L);

b) laurea specialistica o magistrale (LS - LM);

c) diploma di specializzazione (D.S.);

d) dottorato di ricerca (D.R.);

e) può istituire altresì i corsi previsti dall'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341 in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi nonché ogni altra iniziativa formativa di ogni ordine e grado che la legge attribuisce alle Università;

f) in attuazione dell'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999 n. 4, l'Università vita-salute S. Raffaele può attivare, disciplinandoli nel regolamento didattico di Ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento delle lauree o della laurea specialistica o magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello.

Art. 17.

17.1 L'Università istituisce e promuove attività di formazione, di aggiornamento e di perfezionamento, culturali, scientifiche, tecniche, rivolte anche a soggetti esterni.

17.2 L'Università favorisce anche attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.

17.3 L'Università promuove, in collaborazione con enti pubblici e privati, iniziative dirette ad assicurare agli studenti i servizi culturali, ricreativi, di assistenza per l'inserimento nell'ambiente di studio e di lavoro.

17.4 L'Università promuove attività finalizzate alla gestione del processo di autovalutazione, valutazione e accreditamento.

Art. 18.

18.1 L'Università collabora con organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.

Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con Università e istituzioni culturali e scientifiche di altri paesi, può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica; infine può provvedere a strutture per l'ospitalità anche in collaborazione con altri enti specialmente con quelli preposti ad assicurare il diritto allo studio.

Art. 19.

19.1 Gli ordinamenti didattici dei corsi di studio sono disciplinati dal regolamento didattico di Ateneo dell'Università e dai regolamenti didattici di corso di studio.

19.2 Il regolamento didattico di Ateneo, gli ordinamenti didattici di corsi di studio e i regolamenti didattici di corsi di studio sono deliberati, su proposta del senato accademico e dei consigli di facoltà, dal consiglio di amministrazione dell'Università, secondo le modalità della legge vigente e di scelte autonome nel rispetto degli atti di indirizzo del Ministero dell'istruzione università e ricerca.

19.3 Il consiglio di amministrazione in relazione alla compatibilità economica, delibera anche in merito alla attivazione ed eventuale disattivazione di corsi di studio.

Art. 20.

20.1 Gli insegnamenti sono impartiti da professori di ruolo e da professori a contratto, sulla base di criteri predeterminati dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico.

20.2 Per la durata dei contratti e la possibilità di rinnovo si applicano le disposizioni vigenti per i professori a contratto delle università statali. Le deroghe al limite dei rinnovi sono concesse dal consiglio di amministrazione.

20.3 Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento dei professori di ruolo saranno osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle Università dello Stato. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista per i dipendenti civili dello Stato dal testo unico delle norme sul trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092 e successive modificazioni e integrazioni.

I professori di ruolo sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto nazionale di previdenza per i dipendenti dell'amministrazione pubblica (INPDAP). Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/1991, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dalla data di entrata in vigore della norma citata. In caso di trasferimento alla Università vita-salute S. Raffaele di professori di ruolo appartenenti ad altre Università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i professori delle Università statali.

Art. 21.

21.1 I docenti svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.

21.2 L'attività di ricerca è compito qualificante di ogni docente e ricercatore universitario.

Art. 22.

22.1 Nel caso di attivazione di una nuova facoltà, le attribuzioni che le norme legislative vigenti e quelle del presente statuto demandano al consiglio di facoltà sono esercitate da un apposito comitato ordinatore composto da cinque professori universitari di ruolo e fuori ruolo di discipline afferenti ai raggruppamenti o ai settori scientifico-disciplinari nei quali siano compresi gli insegnamenti previsti all'ordinamento didattico della facoltà. Di essi il presidente e due membri devono essere scelti fra i professori universitari di ruolo o fuori ruolo di prima fascia e due tra professori universitari di ruolo o fuori ruolo di seconda fascia. Il presidente e gli altri membri del comitato ordinatore sono nominati dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

Art. 23.

23.1 Tutta l'attività amministrativa e contabile, nonché i servizi di segreteria, sono di competenza del direttore amministrativo nominato dal consiglio di amministrazione.

Art. 24.

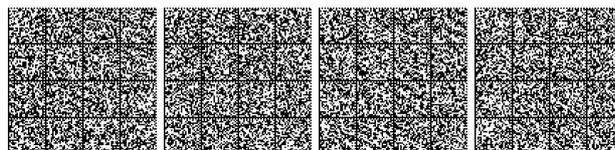
24.1 Qualora l'Università vita-salute San Raffaele dovesse per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, il patrimonio e ogni sua attività saranno devoluti dal consiglio di amministrazione alla Fondazione centro San Raffaele.

Art. 25.

25.1 Il presente statuto entrerà in vigore alla data di emanazione del decreto rettorale che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Milano, 26 novembre 2019

Il rettore: GHERLONE

19A07806

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Aristo»

Estratto determina AAM/AIC n. 214 del 25 novembre 2019

Procedura europea n. SE/H/1803/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO ARISTO nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh

confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046280018 (in base 10) 1D4CBL (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046280020 (in base 10) 1D4CBN (in base 32);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046280032 (in base 10) 1D4CC0 (in base 32);

forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30°C;

conservare le compresse nei blister per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: acido acetilsalicilico 100 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di patata;

rivestimento: talco, triacetina, acido metacrilico - copolimero etil acrilato (1:1).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Steiermark, Austria.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione secondaria dell'infarto del miocardio;

prevenzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da angina pectoris stabile;

anamnesi di angina pectoris instabile, eccetto durante la fase acuta;

Prevenzione dell'occlusione dei by-pass dopo by-pass aortocoronarico (*Coronary Artery Bypass Grafting*, CABG);

angioplastica coronarica, eccetto durante la fase acuta;

prevenzione secondaria degli attacchi ischemici transitori (TIA) e degli accidenti ischemici cerebrovascolari (CVA), purché sia stata esclusa la presenza di emorragie intracerebrali.

«Acido acetilsalicilico Aristo» non è raccomandato in situazioni di emergenza. L'uso è limitato alla prevenzione secondaria con trattamento cronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

19A07766

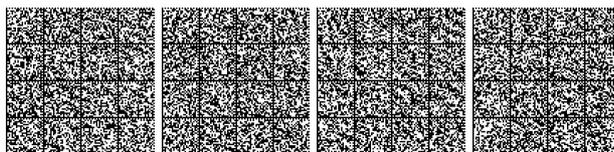
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Titenur»

Estratto determina AAM/AIC n. 215 del 25 novembre 2019

Procedura europea n. PT/H/1866/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TITENUR, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l.;

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046176018 (in base 10) 1D15SL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046176020 (in base 10) 1D15SN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046176032 (in base 10) 1D15T0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046176044 (in base 10) 1D15TD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046176057 (in base 10) 1D15TT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046176069 (in base 10) 1D15U5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046176071 (in base 10) 1D15U7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046176083 (in base 10) 1D15UM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046176095 (in base 10) 1D15UZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046176107 (in base 10) 1D15VC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046176119 (in base 10) 1D15VR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046176121 (in base 10) 1D15VT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

«Titenur 5 mg»: ogni compressa contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina;

«Titenur 10 mg»: ogni compressa contiene 10 mg di solifenacina succinato, equivalente a 7,5 mg di solifenacina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido (di mais), (parzialmente) pregelatinizzato, magnesio stearato, acqua per preparazioni iniettabili;

rivestimento 5 mg: ipromellosa 5cp, titanio diossido (E171), macrogol 8000, talco, ferro ossido giallo (E172), acqua per preparazioni iniettabili;

rivestimento 10 mg: ipromellosa 5cp, titanio diossido (E171), macrogol 8000, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genepharm S.A. 18 km Marathon Avenue, Pallini Attiki, 15351 Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colistimetato Sodico Altan»

Estratto determina AAM/AIC n. 216 del 25 novembre 2019

Procedura europea n. ES/H/0468/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLISTIMETATO SODICO ALTAN nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Altan Pharma Limited.

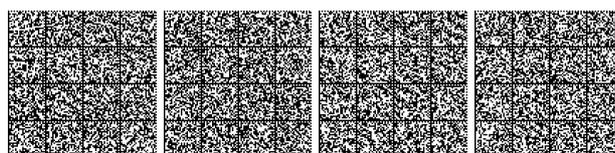
confezione: «1.000.000 I.U. polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045972015 (in base 10) 1CUYKH (in base 32);

forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione:

principio attivo: colistimetato sodico;

eccipienti: non presenti.

Produttore del principio attivo: Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11, Kobenhavn S, 2300 Danimarca.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Altan Pharmaceuticals S.A. Avda de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte (Toledo) 45950, Spagna;

Alfasigma Spa, Via Enrico Fermi 1, Alanno (PE) 65020, Italia.

Indicazioni terapeutiche: prodotti iniettabili o per infusione.

«Colistimetato Sodico Altan» è indicato negli adulti e nei bambini, neonati inclusi, per il trattamento di infezioni gravi dovute a determinati patogeni Gram-negativi in pazienti per i quali le opzioni terapeutiche sono limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)).

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso corretto degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 045972015 - 1.000.000 I.U. polvere per soluzione iniettabile o per infusione - 10 flaconcini in vetro; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)/C/C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 045972015 «1.000.000 I.U. polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro; Classe di fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, infettivologo, pneumologo, pediatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Farmalider»

Estratto determina AAM/AIC n. 217 del 25 novembre 2019

Procedura europea n. UK/H/6441/001-002/DC ora procedura n. DE/H/6226/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO FARMALIDER nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmalider SA.

Confezioni:

«500 mg compresse» 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523014 (in base 10), 1CF826 (in base 32);

«500 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523026 (in base 10), 1CF82L (in base 32);

«500 mg compresse» 16 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523038 (in base 10), 1CF82Y (in base 32);

«500 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523040 (in base 10), 1CF830 (in base 32);

«500 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523053 (in base 10), 1CF83F (in base 32);

«1000 mg compresse» 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523065 (in base 10), 1CF83T (in base 32);

«1000 mg compresse» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523077 (in base 10), 1CF845 (in base 32);

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523089 (in base 10), 1CF84K (in base 32);

«1000 mg compresse» 18 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523091 (in base 10), 1CF84M (in base 32);

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523103 (in base 10), 1CF84Z (in base 32);

«1000 mg compresse» 32 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523115 (in base 10), 1CF85C (in base 32);

«1000 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523127 (in base 10), 1CF85R (in base 32);

«1000 mg compresse» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523139 (in base 10), 1CF863 (in base 32);

«1000 mg compresse»12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523141 (in base 10), 1CF865 (in base 32);

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523154 (in base 10), 1CF86L (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: cinque anni.

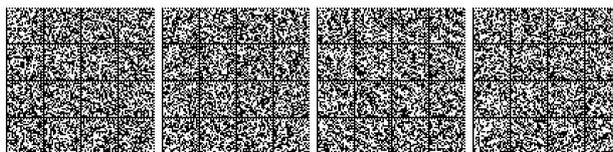
Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Composizione:

principio attivo:

«Paracetamolo Farmalider» 500 mg compresse: ciascuna compressa contiene 500 mg di paracetamolo;

«Paracetamolo Farmalider» 1000 mg compresse: ciascuna compressa contiene 1000 mg di paracetamolo;

eccipienti: amido pregelatinizzato (mais), povidone, acido stearico, crospovidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato (fonte vegetale).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Toll Manufacturing Services, S.L., c/ Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna;

Frosst Ibérica, S.A., Vía Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, (Madrid), Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Paracetamolo Farmalider» è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato (ad es. cefalea, mal di denti, dismenorrea) e della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse» 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523014; classe di rimborsabilità: C-*bis*;

«500 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523026; classe di rimborsabilità: C-*bis*;

«500 mg compresse» 16 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523038; classe di rimborsabilità: C-*bis*;

«500 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523040; classe di rimborsabilità: C-*bis*;

«500 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523053; classe di rimborsabilità: C-*bis*;

«1000 mg compresse» 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523065; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523077; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523089; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 18 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523091; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523103; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 32 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523115; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523127; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523139; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523141; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523154; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

«500 mg compresse» 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523014.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione;

«500 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523026.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione;

«500 mg compresse» 16 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523038.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione;

«500 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523040.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione;

«500 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523053.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione;

«1000 mg compresse» 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523065.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523077.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523089.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 18 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523091.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523103.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 32 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523115.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523127.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

«1000 mg compresse» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523139.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523141.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045523154.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07769

Rettifica della determina n. 1613/2019 del 25 ottobre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Krka».

Estratto determina n. 1796/2019 del 2 dicembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1613 del 25 ottobre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA KRKA (ezetimibe e simvastatina), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 16 novembre 2019.

Dove è scritto:

confezione:

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044727493 (in base 10);

confezione:

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044727505 (in base 10);

confezione:

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044727517 (in base 10);

leggasi:

confezione:

«10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787493 (in base 10);

confezione:

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787505 (in base 10);

confezione:

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044787517 (in base 10).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A07785

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 13 dicembre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Piano straordinario per la formazione e l'occupazione di 100.000 giovani»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso Studio Legale dell'Avv. Franco Gaetano SCOCA, via Giovanni Paisiello n. 53 - 00198 – Roma.

19A07906

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 5 dicembre 2019 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. sig. Ahmed Boutache, Ambasciatore della Repubblica algerina democratica e popolare, S.E. sig.ra Lendita Haxhitasim, Ambiasciatore della Repubblica del Kosovo, S.E. sig.ra Ana Maria Reyes Castillo, Ambasciatore della Repubblica di Panama e S.E. sig. Luis Fernando Carranza Cifuentes, Ambasciatore della Repubblica del Guatemala, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso la Repubblica italiana.

19A07816

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Hydrochem Italia S.r.l., in Pieve Vergonte.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000264 dell'11 settembre 2019, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto n. DEC/MIN/221 del 12 dicembre 2012, alla società Hydrochem Italia S.r.l., identificata dal codice fiscale 09921480159, con sede legale in largo Arturo Toscanini n. 1 - 20122 Milano (MI), per l'esercizio dell'installazione della Società Hydrochem Italia S.r.l., sita nel Comune di Pieve Vergonte (VB), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - via C. Colombo 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

19A07812

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Nomina del Presidente dell'Ufficio del garante del contribuente per la Regione Puglia

Il Presidente della Commissione tributaria regionale della Puglia ha nominato, con decreto n. 69/P/2019 del 28 ottobre 2019, il dott. Ennio Attilio Sepe titolare dell'Ufficio del garante del contribuente per la Regione Puglia per il quadriennio 2020-2023, con decorrenza dal 1° gennaio 2020.

Per la consultazione del testo integrale del predetto decreto, si rinvia al sito del Ministero dell'economia e delle finanze: www.mef.gov.it

19A07876

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica del «Monastero di Nostra Signora del Perpetuo Soccorso e del Santissimo Sacramento», in Cartoceto.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 novembre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Monastero di Nostra Signora del Perpetuo Soccorso e del Santissimo Sacramento», con sede in Cartoceto (PU).

19A07809

Trasferimento della sede della Congregazione delle Suore Orsoline della Sacra Famiglia, in Siracusa.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 novembre 2019, viene approvato il trasferimento della sede della Congregazione delle Suore Orsoline della Sacra Famiglia da Siracusa a Roma.

19A07810

Trasferimento della sede dell'Associazione delle Missionarie Rogazioniste, in Trani

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 novembre 2019, viene approvato il trasferimento della sede dell'Associazione delle Missionarie Rogazioniste da Trani (BT) a Roma.

19A07811

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 15/2019 – adottata dal Comitato amministratore della gestione separata agrotecnici, in data 10 settembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013306/ENP-AGR-L-80 del 28 ottobre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 15/2019, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 10 settembre 2019, concernente l'aggiornamento della tabella «A», allegata al regolamento della gestione separata, relativa ai coefficienti di trasformazione del montante contributivo, per le età da cinquantasette a ottanta anni, in vigore dal 1° gennaio 2019.

19A07802

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 18/2019 – adottata dal Comitato amministratore della gestione separata agrotecnici, in data 25 settembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014444/ENP-AGR-L-82 del 21 novembre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 18/2019, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 25 settembre 2019, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari a euro 9,27 pro-capite.

19A07803

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 23/2019 – adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari, in data 25 settembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014347/ENP-PA-L-81 del 20 novembre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 23/2019, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 25 settembre 2019, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari a euro 0,98 pro-capite.

19A07804

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 18/2018 – adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari, in data 5 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014348/ENP-PA-L-70 del 20 novembre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 18/2018, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 5 dicembre 2018, concernente la determinazione, per l'anno 2015, del tasso di rivalutazione premiale dei montanti previdenziali.

19A07805

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-293) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.